

NUTRICAL D®

Farmoquímica S/A
Comprimido Revestido
500 mg + 200 UI

BULA PACIENTE

NUTRICAL D®

carbonato de cálcio + vitamina D

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos – carbonato de cálcio 500 mg + vitamina D 200 UI - embalagem contendo frasco com 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

	Quantidade por comprimido	% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) na posologia máxima diária para adultos
carbonato de cálcio (de ostra)	1.250 mg ⁽¹⁾	150%
vitamina D	200 UI ⁽²⁾	300%

⁽¹⁾ Equivalente a 500 mg de cálcio elementar.
⁽²⁾ 1 UI (Unidade Internacional) é equivalente a 0,025 mcg de colecalciferol (vitamina D3).

Excipientes: estearato de magnésio, talco, amidoglicolato de sódio, povidona, polissorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, amido, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, álcool etílico e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nutrical D® é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nutrical D® é uma combinação de doses fixas de cálcio e vitamina D. A vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio. A administração de cálcio e vitamina D contrabalança o aumento do hormônio da paratireoide (PTH), responsável pelo aumento da reabsorção óssea.

O cálcio é um mineral essencial para a manutenção do equilíbrio eletrolítico do organismo, assim como para a formação dos ossos. Por outro lado, a deficiência de cálcio pode surgir como resultado de uma ingestão inadequada de leite e seus derivados, de uma absorção entérica prejudicada ou durante períodos de maior

necessidade de cálcio. Seja qual for sua origem, a hipocalcemia (deficiência de cálcio no sangue) pode causar importante desmineralização dos ossos.

Os níveis de vitamina D humana dependem da latitude, da exposição à luz solar e da dieta (consumo de alimentos contendo vitamina D). A hipovitaminose D é uma condição relativamente comum na população geral, podendo afetar todos os segmentos da população, incluindo crianças, adolescentes e idosos. Pessoas que vivem em ambientes fechados e não se expõem adequadamente à luz solar são propensas à deficiência de vitamina D.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nutrical D® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue);
- hiperparatireoidismo (excesso de funcionamento das glândulas paratireóides);
- hipervitaminose D (alta concentração de vitamina D);
- estado de má absorção;
- osteólise neoplásica (reabsorção óssea causada por tumores);
- sarcoidose (doença em que se formam acumulações anormais de células inflamatórias, granulomas, no corpo);
- aterosclerose (formação de placas de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias do coração e suas ramificações);
- constipação intestinal (prisão de ventre);
- desidratação;
- hiperfosfatemia (aumento dos níveis de fósforo no sangue);
- pedras nos rins;
- tumores com metástases calcificadas;
- doença renal;
- hipersensibilidade (alergia) a crustáceos e frutos do mar;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Na hipercalcúria (aumento da excreção de cálcio urinário) ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar a monitoração da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.
- Em pacientes com acloridria (falta de acidez no suco gástrico) ou hipocloridria (diminuição da acidez do suco gástrico), a absorção de cálcio pode estar reduzida, devendo-se atentar para a administração durante as refeições (veja “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- É recomendado ao médico monitorar regularmente a concentração de cálcio em pacientes que fazem tratamento com vitamina D, especialmente no início do tratamento ou caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.
- As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando a redução do risco de calcificação ectópica.

Idosos

Nutrical D® pode ser utilizado por idosos, desde que verificadas as contraindicações, precauções e advertências descritas acima.

Lactação (amamentação)

O cálcio e a vitamina D passam para o leite materno, sem causar efeito indesejável ao bebê. Recomenda-se cautela apenas se a criança já estiver tomando uma fonte adicional de vitamina D.

Gravidez

Nutrical D® pode ser utilizado durante a gravidez, no caso de deficiência de cálcio e vitamina D. Durante a gravidez, o valor diário ingerido não deve exceder 1.500 mg de cálcio e 600 UI de vitamina D. Portanto, não tome mais do que a dose diária recomendada.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de ingestão excessiva de Nutrical D® durante a gravidez, pois pode causar efeito colateral no desenvolvimento fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

Consulte seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou se tomou recentemente os seguintes medicamentos:

- diuréticos tiazídicos (por ex., hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida): reduzem a excreção de cálcio através da urina. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, o cálcio plasmático deve ser regularmente monitorado durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos;
- corticosteroides ou corticoides sistêmicos (por ex., hidrocortisona, dexametasona, prednisona, prednisolona): reduzem a absorção de cálcio. Os glicocorticoides também podem reduzir os efeitos da vitamina D. Durante o uso concomitante, pode ser necessário aumentar a dose de Nutrical D®;
- glicosídeos cardíacos ou digitálicos (por ex., digoxina): a toxicidade do glicosídeo cardíaco pode aumentar com a hipercalcemia resultante do tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados através de eletrocardiograma (ECG) e níveis plasmáticos de cálcio;

- tetraciclina (por ex., terramicina, minociclina, doxiciclina): administradas concomitantemente com preparações de cálcio podem ter a sua absorção comprometida. Por este motivo, as preparações de tetraciclina devem ser administradas, pelo menos, duas horas antes ou quatro a seis horas após a ingestão de cálcio;
- bisfosfonatos orais (por ex., alendronato, risedronato) e fluoreto de sódio: administrados concomitantemente com preparações de cálcio, estas podem reduzir a absorção gastrointestinal tanto dos bisfosfonatos orais quanto do fluoreto de sódio. Por este motivo, estes medicamentos devem ser administrados com, pelo menos, trinta minutos de antecedência da ingestão de Nutrical D®;
- estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas: o cálcio por via oral pode reduzir a absorção intestinal destes medicamentos, quando administrados concomitantemente. Um intervalo de pelo menos três horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos e medicações contendo cálcio;
- preparações à base de ferro: sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro. Portanto, essas preparações devem ser administradas com um intervalo mínimo de duas horas;
- verapamil: a vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio. Em doses altas e em combinação com a vitamina D, o cálcio pode diminuir a resposta ao verapamil e, possivelmente, a de outros antagonistas de cálcio;
- rifampicina, fenitoína e barbituratos: podem acelerar o metabolismo e, desta forma, reduzir os efeitos da vitamina D;
- resinas de troca iônica, como a colestiramina, e laxantes, como óleo mineral: podem reduzir a absorção gastrointestinal de vitamina D;
- antifúngicos imidazólicos e triazólicos (por ex., cetoconazol e itraconazol): a absorção gástrica destes medicamentos é diminuída devido à elevação do pH estomacal gerada pelo carbonato de cálcio. Sendo assim, Nutrical D® deve ser administrado pelo menos duas horas depois da administração destes antifúngicos, a fim de garantir a eficácia dos mesmos;
- inibidores de bomba de prótons (por ex., lansoprazol): a elevação do pH estomacal gerada pelo carbonato de cálcio diminui a dissolução dos medicamentos inibidores de bomba de prótons. Portanto, Nutrical D® deve ser administrado pelo menos duas horas depois da administração destas preparações, a fim de garantir a eficácia dos mesmas.

Interação medicamento-alimento

Nutrical D® só deve ser tomado depois de, pelo menos, duas horas da ingestão dos seguintes alimentos: espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e cereais, assim como outros alimentos contendo ácido oxálico ou ácido fítico, ou ainda alimentos com grande quantidade de fibras.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Nutrical D® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos elípticos, brancos com as duas faces lisas. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nutrical D® deve ser administrado por via oral.

Recomenda-se tomar os comprimidos durante as refeições ou conforme orientação médica.

A dose recomendada é de um comprimido uma a três vezes ao dia.

A posologia recomendada não deve ultrapassar a dose máxima diária de três comprimidos por dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar uma dose de Nutrical D®, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la.

Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os seus efeitos desejados, qualquer medicamento pode causar efeitos indesejáveis, mas nem todas as pessoas os apresentam. Embora raros, alguns podem ser suficientemente graves e requerer tratamento médico especial. No caso de ocorrência de qualquer reação indesejável, o médico deverá ser comunicado e, em situação de maior gravidade, como, por exemplo, a suspeita de uma reação alérgica, um serviço médico de emergência deverá ser imediatamente procurado.

Interrompa o uso de Nutrical D® e procure ajuda médica imediatamente no caso de ocorrência dos seguintes sinais e sintomas que podem caracterizar uma reação alérgica: dificuldade de respirar, de falar ou engolir; inchaço do rosto, olhos, lábios, língua ou garganta; coceira intensa na pele, com erupções vermelhas, com ou sem coceira.

A seguir são listadas as reações adversas já relatadas durante o uso de Nutrical D®:

- reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais leves, como distensão abdominal (aumento do volume abdominal), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), diarreia, eructação (arrotos), flatulência (gases), náusea (enjoo) e vômito;
- reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue), hipercalcúria (aumento da excreção de cálcio urinário) e nefrolitíase (pedra nos rins);
- reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), erupções cutâneas de curta duração e urticária.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão aguda de altas doses de vitamina D e de cálcio pode levar ao aumento dos níveis de vitamina D no sangue (hipervitaminose D), aumento dos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) e aumento da excreção de cálcio na urina (hipercalcúria). Os sintomas de hipercalcemia podem incluir: náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza, aumento da quantidade de urina, sensação de sede, sonolência e/ou confusão. Nos casos mais graves, podem ocorrer alterações dos batimentos cardíacos ou mesmo coma. A ingestão excessiva a longo prazo, com o nível de cálcio aumentado no sangue, pode levar a depósitos de cálcio no organismo.

A conduta, em casos de suspeita de ingestão excessiva de Nutrical D®, é interromper imediatamente o tratamento e procurar assistência médica, assim que possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS: 1.0390.0166

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/03/2015.



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0508171/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0508171/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	500 MG + 2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
16/10/2014	0933586/14-2	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	0933586/14-2	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Revisão da área médica	VP e VPS	500 MG + 2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
20/03/2015		(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015		(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Atualização da logomarca do SAC	VP e VPS	500 MG + 2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60